

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

## PCT

### SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
siehe Formular PCT/ISA/220

#### WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/002778

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
20.12.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
20.12.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  
G01N33/569, G01N33/92

Anmelder  
PROFOS AG

#### 1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☒ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

#### 2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1 bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

#### 3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen  
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Thumb, W

Tel. +49 89 2399-7350



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER  
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/002778

iAP20 Rec'd PCT/PTO 15 JUN 2006

**Feld Nr. I Grundlage des Bescheids**

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.  
☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
  - a. Art des Materials  
☒ Sequenzprotokoll  
☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
  - b. Form des Materials  
☒ in schriftlicher Form  
☒ in computerlesbarer Form
  - c. Zeitpunkt der Einreichung  
☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten  
☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht  
☒ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☒ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

---

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

---

**1. Feststellung**

Neuheit	Ja: Ansprüche 3,4 Nein: Ansprüche 1,5-15
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-15
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-15 Nein: Ansprüche:

**2. Unterlagen und Erklärungen:**

**siehe Beiblatt**

---

**Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen**

---

- Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regeln 43*bis*.1 und 70.10)  
und / oder
- Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regeln 43*bis*.1 und 70.9)  
**siehe Formular 210**

---

**Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

---

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

## Zu Punkt V

### **Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

#### 1. Neuheit

- 1.1 Die Ansprüche 1, 2, und 5-15 können nicht als neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT gegenüber Dokument WO 03/000888 (D1) angesehen werden.  
D1 bezieht sich auf die Methoden zum Nachweis und zur Aufreinigung von Bakterien oder bakteriellen Zellbestandteilen.  
Dabei werden auf einer Festphase (e.g. magnetische Partikel) immobilisierte Bakteriophagenschwanzproteine, wie zum Beispiel p12 aus T4, oder P22 tailspike Protein verwendet. Die Proteine können mittels eines Strep- oder His-Tags modifiziert werden, die identisch zu den in der gegenwärtigen Anmeldung offenbart sind.  
Anzureichernde Zellbestandteile beinhalten Endotoxine und Lipopolysaccharide.  
In Verdrängungsassays kann zum Beispiel fluoreszenzmarkiertes Endotoxin durch in der Probe befindliches Endotoxin von p12 verdrängt werden (Seite 14, Zeile 26 - Seite 15, Zeile 2).  
Des weiteren werden Kits, die zur Durchführung der Methoden notwendige Komponenten enthalten, offenbart.  
D1 ist daher neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1, 2, und 5-15 im Sinne von Artikel 33(2) PCT.
- 1.2 Ansprüche 3 und 4 sind neu (Artikel 33(2) PCT) da ein Verfahren zum Nachweis von Endotoxin, bei dem Endotoxin auf eine Oberfläche gebunden wird, und anschliessend mit Bakteriophagenschwanzprotein in Kontakt gebracht wird, nicht im Stand der Technik offenbart ist.

#### 2. Erfinderische Tätigkeit

Ansprüche 3 und 4 können nicht als erfinderisch im Sinne von Artikel 33(3) PCT angesehen werden.  
Aus dem Stand der Technik, zum Beispiel aus D1 (siehe oben) ist bekannt, dass Bakteriophagenschwanzproteine and Endotoxin binden.  
Die Immobilisierung des einen oder des anderen Mitglieds eines spezifischen Bindungspaares auf einer Festphase in einem Immunoassay ist eine Routineprozedur im Stand der Technik, die keine erfinderische Tätigkeit erfordert.

## **Zu Punkt VI**

### **Bestimmte angeführte Unterlagen**

#### Bestimmte veröffentlichte Unterlagen

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO2004/001418	31.12.2003	24.06.2003	24.06.2002

Sollte die Anmeldung in die regionale Phase eintreten, könnte das Dokument WO2004/001418 relevanter Stand der Technik werden.

Besagtes Dokument offenbart ein Verfahren zum Nachweis von Endotoxinen in einer Probe. Das Verfahren beinhaltet Inkubieren einer Probe mit einem Bakteriophagenschwanzprotein, gefolgt von dem Nachweis von an Bakteriophagenschwanzproteine gebundenes Endotoxin. Der Nachweise erfolgt vorzugsweise mittels spektroskopischer Verfahren. Bakteriophagenschwanzproteine können auch auf dem Bakteriophagenkopf liegen. Als Beispiel wird das p12 Protein des Phagen T4 angeführt. Das Bakteriophagenschwanzprotein kann ein Strep- oder His-Tag beinhalten, und über funktionelle Gruppen (e.g. -SH Gruppe in Cystein) an eine Festphase gebunden werden. Die in SEQ ID No:5-7 definierten Sequenzen sind identisch zu den unter den gleichen Nummer in der gegenwärtigen Anmeldung offenbarten. Zweiwertige Ionen wie  $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Mg}^{2+}$  werden zur Erhöhung der Bindung von Endotoxinen in einer Konzentration zwischen 0,1  $\mu\text{M}$  bis etwa 100 mM zugesetzt.

Daher könnte das Dokument WO2004/001418 relevanter Stand der Technik für den Gegenstand der Ansprüche 1, 2, und 5-15 werden.

## **Zu Punkt VIII**

### **Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Der Ausdruck "Bakteriophagenschwanzprotein" ist unklar im Lichte des abhängigen Anspruchs 5, da besagter Ausdruck gemäss Anspruch 5 auch Hüllproteine beinhaltet, die keine "Schwanzproteine" sind. Die Bezeichnung "Bakteriophagenschwanzprotein" scheint daher nicht gemäss seiner allgemein verständlichen Bedeutung verwendet zu sein was zu Unklarheit im Sinne von Artikel 6 PCT führt. Darüber hinaus offenbart die Anmeldung kein Beispiel für ein an Endotoxin bindendes Hüllprotein, das in einem Verfahren gemäss der gegenwärtigen Anmeldung verwendet werden kann.